

中成药高价值专利评价指标体系的构建研究[△]

甄思源*,李海燕[#](中国中医科学院中医药信息研究所,北京 100700)

中图分类号 R932;R22 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2020)17-2152-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2020.17.19

摘要 目的:构建可反映中成药特色的高价值专利评价指标体系。方法:以2013—2016年获中国专利奖的中医药专利共性特征为基础,结合高价值专利评价的一般原则与共识,初步制定中成药高价值专利评价指标体系框架;以北京合享智慧科技有限公司数据库为数据源,分析1985—2019年已授权的甲类医保中成药专利原文内容,拟定具体维度与指标后,运用问卷调查法和专家咨询法对内容进行调整,构建中成药高价值专利评价指标体系,并以2017—2019年获中国专利奖的67件低价值专利和37件高价值专利为样本进行实证研究。结果:中成药高价值专利评价指标体系由法律、市场、技术、内容4个维度构成,4个维度分别包含4个[专利维持年限(7.5,括号内为各指标权重,下同)、专利要求数量(6.5)、专利类型(7.0)、授权专利失效原因(5.5)],5个[专利转让状态(5.5)、专利许可状态(5.5)、专利质押状态(5.0)、同族专利数量(5.5)、专利诉讼次数(5.0)],6个[被引用次数(5.5)、引用文献数量(4.5)、说明书页数(4.0)、国际分类号数量(4.0)、共同申请人数量(4.0)、对比文件数量(4.0)],31个[例如性状(0.6)、用药禁忌(0.6)、副作用(0.6)等,权重合计为21.0]指标。实证研究显示,所建立的中成药高价值专利评价指标体系召回率为100%,准确率为91.3%。结论:本研究构建的专利评价指标体系可用于有效挖掘中成药高价值专利。

关键词 高价值专利;中成药;专利评价;评价指标;评价体系;构建

Study on the Construction of High-value Patent Evaluation Index System of Chinese Patent Medicine

ZHEN Siyuan, LI Haiyan (Institute of Information on Traditional Chinese Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China)

- [12] Novartis. COSENTYX[®] (Secukinumab) injection: US prescribing information[EB/OL]. (2020-03-23) [2020-04-15]. <https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/drug-trials-snapshot-cosentyx-secukinumab>.
- [13] HIGGINS JP, ALTMAN DG, GÖTZSCHE PC, et al. The cochrane collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials[J]. *BMJ*, 2011. DOI: 10.1136/bmj.d5928.
- [14] DEODHAR AA, DOUGADOS M, BAETEN DL, et al. Effect of Secukinumab on patient-reported outcomes in patients with active ankylosing spondylitis: a phase III randomized trial (MEASURE 1) [J]. *Arthritis Rheumatol*, 2016, 68(12):2901-2910.
- [15] MARZO-ORTEGA H, SIEPER J, KIVITZ A, et al. Secukinumab and sustained improvement in signs and symptoms of patients with active ankylosing spondylitis through two years: results from a phase III study[J]. *Arthritis Care Res: Hoboken*, 2017, 69(7):1020-1029.
- [16] PAVELKA K, KIVITZ A, DOKOUPILOVA E, et al. Efficacy, safety, and tolerability of secukinumab in patients with active ankylosing spondylitis: a randomized, double-blind phase 3 study, MEASURE 3[J]. *Arthritis Res Ther*, 2017, 19(1):285-288.
- [17] KIVITZ AJ, WAGNER U, DOKOUPILOVA E, et al. Efficacy and safety of secukinumab 150 mg with and without loading regimen in ankylosing spondylitis: 104-week results from MEASURE 4 study[J]. *Rheumatol Ther*, 2018, 5(2):447-462.
- [18] HUANG F, SUN F, WAN W, et al. FRI0414 secukinumab provides rapid and significant improvement in the signs and symptoms of ankylosing spondylitis: primary (16-week) results from a phase 3 China-centric study, MEASURE 5[J]. *Ann Rheum Dis*, 2019, 78(4):894-895.
- [19] HANSON A, BROWN MA. Genetics and the causes of ankylosing spondylitis[J]. *Rheum Dis Clin North Am*, 2017, 43(3):401-414.
- [20] BLAIR HA. Secukinumab: a review in ankylosing spondylitis[J]. *Drugs*, 2019, 79(4):433-443.

[△] 基金项目:国家中医药管理局项目(No.GZY-KJS-2019-013);中国中医科学院中医药信息研究所基本科研业务费自主选题项目(No.ZZ130301)

* 硕士研究生。研究方向:中医药标准研制。电话:010-64089632。E-mail:2864339891@qq.com

[#] 通信作者:研究员,博士生导师,博士。研究方向:中医药标准研制。电话:010-64089598。E-mail:li_haiyan01@126.com

(收稿日期:2020-04-29 修回日期:2020-06-20)

(编辑:刘明伟)

ABSTRACT OBJECTIVE: To establish a high-value patent evaluation index system that can reflect the characteristics of Chinese patent medicine. METHODS: Based on the common characteristics of Chinese medicine patents that won the China Patent Award during 2013-2016, combined with the general principles and consensus of high-value patent evaluation, the framework of high-value patent evaluation index system of Chinese patent medicine was established preliminarily. Taking Beijing Hexiang Intelligent Technology Co., Ltd. database as the data source, this paper analyzed the content of authorized patents of Chinese patent medicine in class a medical insurance from 1985 to 2019. After the specific dimension and indexes were formulated, the content was adjusted by questionnaire survey and expert consultation. High-value patent evaluation system was constructed, and the empirical study was carried out by using 67 low-value patents and 37 high-value patents which won the Chinese Patent Award during 2017-2019 as samples. RESULTS: The evaluation index system of high-value patent of Chinese patent medicine consisted of four dimensions as law, market, technology and content. Four dimensions consisted of 4 indexes [patent maintenance period (7.5, weight of each index in brackets, the same below), number of patent requirements (6.5), type of patent (7.0), reason for invalidation of authorized patent (5.5)], 5 indexes [patent transfer status (5.5), patent licensing status (5.5), patent pledge status (5.0), number of patents of the same family (5.5), patent litigation (5.0)], 6 indexes [citation times (5.5), number of references (4.5), number of pages for drug instruction (4.0), number of international classification code (4.0), number of co-applicants (4.0), number of reference documents (4.0)], 31 indexes [such as property (0.6), contraindications (0.6), side effects (0.6) and so on, total weight of 21.0]. In the empirical study, the recall rate and accuracy rate of the high-value patent evaluation index system established for Chinese patent medicine is 100% and 91.3% respectively. CONCLUSIONS: The patent evaluation index system established in this study can be used for effectively mining the high-value patent of Chinese patent medicine.

KEYWORDS High-value patent; Chinese patent medicine; Patent evaluation; Evaluation index; Evaluation system; Construction

近年来,我国颁布的多条法律法规与文件中均提到要加强中医药知识产权的保护与利用,鼓励中医药科学技术创新。2016年,国务院在其发布的《中医药发展战略规划纲要(2016—2030年)》^[1]中提出,应加强中医药传统知识保护与技术挖掘。2017年7月正式施行的《中医药法》^[2]提出,支持中医药科学研究和技术开发,保护中医药知识产权。国务院知识产权战略实施工作部际联席会议办公室则在其制定的《2018年深入实施国家知识产权战略 加快建设知识产权强国推进计划》^[3]中提出,推动做好中医药传统知识保护数据库、保护名录、保护制度建设等工作,加强古代经典名方类中药制剂知识产权保护,推动中药产业知识产权联盟建设。2019年10月,国务院印发的《中共中央、国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》^[4]里明确指出要加强中医药产业知识产权的保护和运用。以上法律或文件均体现了国家层面对中医药知识产权的日益重视。

使用专利信息分析方法评估中医药产业技术创新能力是有价值且准确可信的^[5],医药企业的专利创新成果可以用专利的数量来衡量^[6]。在国家的大力支持下,中医药专利事业成效显著,自“十二五”规划以来,国内中药及天然药物专利总数超过11万件,作为中医药专利的重要组成部分,中成药专利数量也在快速增长^[5]。从表面上来看,我国专利申请量的增加代表着我国创新能力有了一个全新的跨越^[7],但是我国还存在着大量低质量中成药专利,且专利文本标准不一、杂乱无章,能够切实解决产业发展瓶颈问题的核心专利技术依然不足^[8],

尤其在专利转化能力方面,我国与知识产权强国差距更大,筛选及培育高价值专利已成为中成药企业的共同目标。

不同领域专利内容不同,评价方法也有所差异,现有的专利评价指标体系不适用于中成药专利。因此,本研究拟建立适用于中成药领域的高价值专利评价指标体系,旨在提高高价值专利的检索效率,引导和促进我国中成药专利质量的提升和专利的转化应用。本研究的基本思路是通过国内外已有高价值专利评价指标进行适用性分析并挖掘荣获中国专利奖的中成药专利共同点,从而搭建中成药高价值专利评价指标体系框架;分析已授权的甲类医保中成药专利的内容,拟定评价维度及指标后,采用专家咨询法形成中成药高价值专利评价指标体系,并进行实证性研究。

1 国内外已有高价值专利评价指标适用性分析

国内外有众多高价值专利评价方法,经过查阅各系统官方网站,本文从评价原理、评价维度、评价指标、评价体系特色以及结果展示方式等5个方面比较分析国内外较为流行的高价值专利评价指标体系,结果见表1。

由表1可以看出,高价值专利评价指标体系种类繁多,采用的评价维度及指标也不同。为测试评价结果的差异性,本研究选取北京合享智慧科技有限公司(以下简称“合享”)、广州恒成智道信息科技有限公司(以下简称“恒成智道”)以及智慧芽信息科技(苏州)有限公司(以下简称“智慧芽”)研发的3种不同专利价值评估工具进行测试。测试对象为两种市场销售额相对较高并且

表1 国内外高价值专利评价指标体系比较

Tab 1 Comparison of high-value patent evaluation index system at home and abroad

研发机构	指标体系名称	评价原理	评价维度	评价指标	特色	结果展示方式
美国知识产权咨询公司	专利记分牌	文献计量学分析	专利数量、特定技术领域专利数量成长的百分比、在各领域的专利分布率	行业、专利数量以及大学、政府机构、研究机构榜单	可区分机构与行业	综合研究报告
美国 Ocean Tomo 公司	IPQ 报告	回归统计思想	保护范围、稳定性、商业关联性	宏观指标、专利自身指标、企业相关指标	专利交易与股票指数	ABC 等级
丹麦专利商标局与哥本哈根商学院	IPScore	固态算法	法律、技术、市场、财务、战略	客观指标、主观指标、半主观指标、难以确定的指标	免费	雷达图、矩阵图、柱形图
思保环球	Innography	归纳法与演绎法相结合	专利自身以及应用领域判断	常规量化指标以及相关文献分散程度	允许用户自定义专利强度	专利强度值(0~100分)
北京合享智慧科技有限公司	合享价值度评估指标体系	概率分析等统计学方法	技术稳定性、技术先进性、保护范围	申请人信息、法律状态等20多个指标	人工智能检索以及专利DNA图谱比对	分值
智慧芽信息科技(苏州)有限公司	智慧芽专利评估指标体系	矩阵分析等统计学方法	市场吸引力、市场覆盖率、申请人信息、技术质量、法律信息	引用、被引用、专利维持时间等27个指标	智慧芽学院	金额
广州恒成智道信息科技有限公司	ISPatent 专利评估指标体系	文献计量学分析	综合、技术、权利、市场	PDF全文页数、独立权利要求数量、权利要求数量等指标	淘宝购物筛选模式	星级

专利申请量较为可观的经典方剂,分别为安神丸、六味地黄丸。检索策略为TA=(方剂名称),在全球专利数据库中检索,专利价值排名结果见表2、表3。

表2 3种专利价值评估工具测试下安神丸专利数量排名比较

Tab 2 Comparison of the number ranking of Anshen pill patents under test of 3 patent value evaluation tools

专利名称	合享	恒成智道	智慧芽
一种治疗精神病的中药——镇惊安神丸、汤及其制备方法	1	4	20
一种安神丸	2	11	13
安神丸	3	2	7
紫晴安神丸	4	21	15
强力安神丸	5	11	4

表3 3种专利价值评估工具测试下六味地黄丸专利数量排名比较

Tab 3 Comparison of the number rank of patents of Liuwei dihuang pill under test of 3 patent value evaluation tools

专利名称	合享	恒成智道	智慧芽
一种测定六味地黄丸浓缩丸提取浓缩液比重及马钱苷、丹皮酚含量的方法	1	6	4
一种六味地黄丸浓缩丸提取浓缩液质量控制方法	2	12	40
一种浓缩六味地黄丸的制备方法	3	5	3
六味地黄丸的制备方法	4	2	64
六味地黄丸质量控制方法	5	16	12

可以看出,3种不同的评价指标体系结果存在较大差异,且所有类型的专利采用相同的评价体系计算,无法体现中成药专利特点。

2 已有中成药高价值专利共性特征分析

中成药专利数量众多,考虑到研究周期等因素,本研究选择以物美价廉、使用广泛、专利申请数量多等优点于一体^[9]的2020年版《医保甲类药物目录》中的中成药为代表进行研究,分析其专利特征。

2.1 获奖中成药专利著录项目共性特征分析

检索国家知识产权局2013—2016年荣获中国专利奖的中成药专利共计39篇,运用数据分析法分析获奖专利文献著录项目的共性特征,结果见表4。

表4 2013—2016获奖的中成药专利著录项目共性特征

Tab 4 Common characteristics of awarded patent description items of Chinese patent during 2013 to 2016

中成药	著录项目特征
全部获奖专利共有的特征	专利类型:发明专利 国际分类号:A61 法律状态:已授权 专利有效性:有效 诉讼状态:未经历过诉讼 申请人数量:1人
超过半数获奖专利共有的特征	对比文件数量:0个 权利要求数量:>6个 国际分类号数量:>6个 说明书关键词描述项数量:>6个 引用文献数量:>6个 说明书页数:>10页 专利维持年限:16年 经济效益:发生许可、转让或质押
不足半数专利共有的特征	同族专利数量:≥1 被引用次数:≥1

在阅读上述专利原文时发现,中成药专利原文均包含反映中成药特色的关键描述项,如中药介绍、典型病例、中药药理作用、中药临床试验等。因此,在构建可反映中成药特色的高价值专利评价指标体系时考虑纳入由关键描述项构成的内容维度。

2.2 甲类医保中成药专利原文共性特征分析

本研究以甲类医保中成药专利数据为基础提取关键描述项指标,数据来源于合享专利数据库,检索策略为“甲类医保中成药药物名称”,在全球范围内检索,检索时限为1985年4月—2019年11月。对检索结果筛选

后共获得3 528条专利数据,运用内容分析法分析专利原文内容,总结出49个关键描述项,结果见表5。

表5 甲类医保中成药专利原文关键描述项统计情况

Tab 5 Statistics of key description items in original patent Chinese patent medicine of class A

序号	指标	序号	指标	序号	指标
1	方解	18	典型病例	35	纳入排除标准
2	功效主治	19	加工工艺	36	疗效标准
3	疾病介绍	20	用药禁忌	37	诊断标准
4	流行病学研究	21	药物介绍	38	产品调查
5	疾病预防	22	药材来源	39	注意事项
6	病因病机	23	副作用	40	各家论述
7	工作原理	24	不良反应	41	中医理论
8	剂型	25	临床试验	42	参考资料
9	治则治法	26	实验类(动物实验成分子试验)	43	文献研究
10	病理特点	27	配伍特点	44	用法用量
11	药味加减	28	配方比例	45	给药途径
12	药理作用	29	统计学方法	46	结果讨论
13	有效成分	30	现有缺点	47	用途
14	鉴别方法	31	药味组成	48	前后对比研究
15	设备构造	32	传统设备缺点	49	其他
16	含量测定方法	33	提取方法		
17	性状	34	质量控制方法		

3 中成药高价值专利评价指标体系的构建

3.1 中成药高价值专利评价指标体系框架的初步构建

结合中成药专利分析及高价值专利评价的一般原则与共识,即运用问卷调查法等科学合理的研究方法,考虑专利著录项目等因素,初步制定符合中成药特点的专利评价维度及指标,即由法律维度、市场维度、技术维度、内容维度等4个维度构成,每个维度下包含了不同数量的指标,共计64个,详见表6。

表6 初步制定的中成药高价值专利评价维度及指标

Tab 6 Initially formulated evaluation dimensions and indicators of high-value patent of Chinese patent medicine

维度	指标	维度	指标
法律维度	专利维持年限	技术维度	被引用次数
	权利要求数量		引用文献数量
	专利类型		说明书页数
	授权专利失效原因		国际分类号数量
市场维度	同族专利数量	内容维度	对比文件数量
	专利诉讼状态		共同申请人数量
	专利许可状态		49个特色指标(详见表5)
	专利质押状态		
	专利转让状态		

3.2 中成药高价值专利评价指标的遴选

在初步制定中成药高价值专利评价维度及指标框架后,运用专家咨询法及问卷调查法遴选最终的指标。

3.2.1 问卷的设计与实施

本次共制作两个问卷,即“问卷一:中成药高价值专利评价指标体系专家咨询问卷”,用于确定法律、技术、市场维度的指标及其权重;“问卷二:内容维度指标遴选

专家咨询问卷”,用于确定专利说明书的关键描述项。问卷均采用Likert五级量表法^[10]设计选项及分值,以指标满分比例 $\geq 60\%$ 作为指标入选标准,再结合专家意见修订或删除指标。为弱化不同数量级的指标对结果的影响^[11],采用分段计算的方式,将中位数设置为中间值^[12]进行量化参考,分值包括1、3、5分等档位;通过专家咨询法确定不同条目的重要程度,分别赋予1、3、5分。两个问卷均由在中医领域及知识产权领域各5位共计10位具有高级职称的专家填写。

3.2.2 问卷调查结果统计

为保证问卷结果可靠性,本研究采用Kendall协调系数^[13]进行检验,结果问卷一、问卷二的Kendall协调系数分别为0.418、0.262,说明评价具有一致性。根据统计结果,法律维度、市场维度、技术维度的指标满分比均高于60%,予以保留;内容维度有18个指标满分比低于60%,予以删除,其余则符合。专利类型、授权专利失效原因、专利许可、专利转让等4个指标包含的内容不同,分值也不同,为方便计算,采取四舍五入的方式确定具体的分值。

3.3 中成药高价值专利评价指标体系构建结果与指标解读

根据问卷调查结果及专家咨询结果形成了中成药高价值专利评价指标体系,明确了各指标的含义,并运用Likert五层级量表法及归一化权重确定法^[14]确定各指标权重,结果见表7、表8。

对各项指标的解读如下。

3.3.1 法律维度

①专利维持年限:按照检索专利年份减去申请日年份来计算。因专利维持年限与维护费用成正比,故从侧面印证了专利的价值。

②权利要求数量:权利要求数量越多,一定程度上表示保护越全面^[15]。

③专利类型:根据《专利法》第二条规定,发明创造的类型包括发明、实用新型、外观设计。发明专利的保护效力大于实用新型专利和外观设计专利。

④授权专利失效原因:根据《专利法》第四十三条规定,失效原因包括未及时缴费、专利届满终止、专利权人放弃专利以及其他原因,其他原因具体包括未在规定期限内答复国家知识产权局的审查意见书等文件导致专利被视为撤回、未及时提出实质审查请求等。

3.3.2 市场维度

①专利转让状态:专利转让是指专利权人将专利权转让给他人的一种法律行为,可以分为内部转让和外部转让。

②专利许可状态:是指专利权人许可他人在规定的

表7 中成药高价值专利评价指标体系

Tab 7 Evaluation index system of high-value patent of Chinese patent medicine

维度	指标	分值	权重
法律维度	专利维持年限	>0年:1分;≥16年:3分;≥20年:5分	7.5
	权利要求数量	>0项:1分;≥6项:3分;≥21项:5分	6.5
	专利类型	发明专利:5分 实用新型专利:3分 外观设计专利:1分	7.0
市场维度	授权专利失效原因	专利届满终止:5分 专利权人放弃专利:4分 未及时缴费:3分 其他原因:2分	5.5
	专利转让状态	内部转让:3分 外部转让:5分	5.5
	专利许可状态	内部许可:3分 外部许可:5分	5.5
	专利质押状态	质押中:5分	5.0
	同族专利数量	>0件:1分;≥2件:3分;≥7件:5分	5.5
技术维度	专利诉讼次数	>0次:5分	5.0
	被引用次数	>0次:1分;≥1次:3分;≥2次:5分	5.5
	引用文献数量	>0条:1分;≥1条:3分;≥3条:5分	4.5
	说明书页数	>0页:1分;≥12页:3分;≥38页:5分	4.0
	国际分类号数量	>0个:1分;≥6个:3分;≥21个:5分	4.0
	共同申请人数量	≥1人:1分;≥2人:3分;≥3人:5分	4.0
内容维度	对比文件数量	≥4份:1分;≥2份:3分;≥0份:5分	4.0
	特色指标(31项)	各指标权重值(见表8)相加	21.0

表8 内容维度评价指标分值

Tab 8 Score of content dimension evaluation index

序号	指标	权重	序号	指标	权重	序号	指标	权重
1	性状	0.6	12	功效主治	0.7	23	用法用量	0.7
2	用药禁忌	0.6	13	工作原理	0.7	24	给药途径	0.7
3	副作用	0.6	14	药理作用	0.7	25	用途	0.7
4	纳入排除标准	0.6	15	药材来源	0.7	26	病理特点	0.7
5	方解	0.6	16	药味加减	0.7	27	现有缺点	0.7
6	提取方法	0.6	17	不良反应	0.7	28	剂型	0.7
7	统计学方法	0.6	18	病因病机	0.7	29	有效成分	0.7
8	其他	0.6	19	配方比例	0.7	30	配伍特点	0.7
9	加工工艺	0.7	20	疗效标准	0.7	31	临床试验	0.8
10	实验类	0.7	21	诊断标准	0.7			
11	质量控制方法	0.7	22	药味组成	0.7			

范围内使用该专利,可分为内部许可和外部许可。

③专利质押状态:是指专利权人用专利权担保债务的履行。

④同族专利数量:由至少一个共同优先权联系的一组专利文献,称一个专利族(Patent family),同一专利族中每件专利互为同族专利。同族专利数量越多,专利布局越强,一定程度反映了专利的市场竞争力^[16]。

⑤专利诉讼次数:专利诉讼次数与其市场竞争力成正比。

3.3.3 技术维度

①被引用次数:一定程度可反映出该专利对后续专利的技术影响力。

②引用文献数量:一定程度可反映专利的技术成

熟度。

③说明书页数:一定程度可以反映出技术方案的复杂程度及专利权的稳定性^[17]。

④国际分类号数量:分类号数量与技术应用范围成正比^[18]。

⑤共同申请人数量:共同申请人数量越多,一定程度反映出研发投入越高^[18]。

⑥对比文件数量:对比文件是审查员在审查专利的过程中找到的较为接近的现有技术,专利对比文件数量一定程度可以认为与专利新颖性成反比。

3.3.4 内容维度

《专利法实施细则》第十七条中规定的专利说明书应当包括技术领域、背景技术、发明内容、具体实施方式等内容。此外还有非必备项目,即除以上内容之外的条目。内容维度的31个评价指标均来源于甲类医保中成药的专利说明书原文,是中成药专利的特色指标,属于专利说明书中可提取的非必备条目,一定程度反映了专利说明书的详细和完备程度。

4 实证研究

中成药高价值专利评价指标体系构建完成后,通过计算低价值专利样本和高价值专利样本的准确率及召回率进行验证^[18]。按照中成药高价值专利评价指标体系的指标分值及权重计算的专利总得分确定分级标准,通过召开专家座谈会的方式听取专家意见,结合我国中成药高价值专利占比较低的实际情况,本次实证研究中以≥150分为高价值专利筛选标准。

低价值专利样本以开展有专利评价业务的恒成智道、合享以及智慧芽公司为数据源,检索策略:TA=(中成药),仅选择属于国际分类表中的A类的发明专利以及实用新型授权专利。低价值专利入选标准为这3家公司均判定该专利价值较低,结果共纳入67件;高价值专利样本数据源为2017—2019年荣获中国专利奖的中成药专利,共计37件。

67件低价值专利样本中,得分最高的专利为“一种治疗胃肠疾病的中成药及其制备方法”,公开号为CN103301343B,分值为133.5分,低于高价值专利筛选标准。因此,67篇均被识别为非高价值专利。分别代入前文构建的指标体系中进行评分。

37件高价值专利样本中,28件专利得分高于150分,被识别为高价值专利;9件专利得分低于150分,被识别为低价值专利。得分最高的专利为“治疗乙肝的组合物”,公开号为CN1194736C,分值为239.6分;得分最低的专利为“一种中药组合物在制备治疗骨质疏松症药物中的应用”,公开号为CN101791341B,分值为120.9分。

实证研究结果见表9。

表9 实证研究结果

Tab 9 Results of empirical study

专利价值	构建的标准		合计,件
	检测为高价值专利数量,件	检测为低价值专利数量,件	
实际高价值专利	28(真高价值)	9(假低价值)	37
实际低价值专利	0(假高价值)	67(真低价值)	67
合计	28	76	104

召回率=真高价值专利/(真高价值专利+假高价值专利) $\times 100\%$;准确率=(真高价值专利+真低价值专利)/专利总数 $\times 100\%$ 。经计算,中成药高价值专利评价指标体系准确率=(28+67)/104 $\times 100\%=91.3\%$,召回率=28/28 $\times 100\%=100\%$,远高于实证研究中普遍采用的准确率及召回率均高于80%的标准,可以认为该体系通过验证。

5 结语

提高医药企业的综合影响力必须完成专利从量变到质变的转换,建立中成药高价值专利评价指标体系对于促进中成药专利的数量与质量同步提升有重要的意义。本研究提出了适用于中成药领域的高价值专利评价指标体系框架,运用内容分析法、问卷调查法以及专家咨询法进行完善与补充,最终形成了由法律、技术、市场、内容4个维度及46个评价指标构成的中成药高价值专利评价指标体系,并且通过了实证研究。但是该评价指标体系并非是一成不变的,而是随着我国专利事业的发展,在实际应用中不断调整变化的。目前拟解决的是我国专利文本标准不一、杂乱无章的问题。一旦该问题得到妥善解决,评价指标体系中的部分维度及指标就不再有意义,自然也会做出删除处理或者其他适当的调整。但不可否认的是,中成药高价值专利评价指标体系的研究构想是相关研究的基础,是实际应用前不可或缺的重要环节,以该体系为基础的加减变化,有利于改进现有专利评价指标体系未划分研究领域的弊端,提升科研机构的自身创新能力,提高中成药专利的管理与维护效率。

参考文献

[1] 国务院.中医药发展战略规划纲要(2016—2030年)[Z]. 2016-02-22.

[2] 全国人民代表大会常务委员会.中华人民共和国中医药法[S]. 2016-12-25.

[3] 国务院知识产权战略实施工作部际联席会议办公室. 2018年深入实施国家知识产权战略 加快建设知识产权强国推进计划[Z]. 2018-11-09.

[4] 国务院.中共中央、国务院关于促进中医药传承创新发展的意见[Z]. 2019-10-20.

[5] 袁红梅,冯雪飞.基于专利组合分析的中药产业技术创新能力[J].中成药,2018,40(6):1434-1439.

[6] 杨舒杰,武志昂.基于专利申请视角的我国医药企业创新投入产出分析[J].中国药房,2020,31(2):129-132.

[7] 张茜.我国专利质量问题的法经济学反思与对策[J].边缘法学论坛,2018(2):32-35.

[8] 张瑞.各方携手培育高价值专利[J].河南科技,2018(16):1.

[9] 国家医疗保障局.基本医疗保障用药管理暂行办法[Z]. 2020-07-31.

[10] BERDIE HG. Reassessing the value of high response rates to mail surveys[J]. *Mark Res*, 1989, 1(3): 52-64.

[11] 柴国庆.延安市可持续发展能力研究[D].延安:延安大学,2016.

[12] 张磊.中医古籍防治证据评价分级量表的研制及应用[D].北京:中国中医科学院,2019.

[13] 程琮,刘一志,王如德. Kendall 协调系数 W 检验及其 SPSS 实现[J].泰山医学院学报,2010,31(7):487-490.

[14] 田元祥,翁维良,谢雁鸣,等.中医临床研究中中期评估量化指标的构建及权重[J].中医杂志,2014,55(11):916-919.

[15] TONG XS, DAVIDSON FJ. Measuring national technological performance with patent claims data[J]. *North Holland*, 1994, 23(2): 133-141.

[16] 赵沛丰,赵欣.同族专利信息分析及应用:上[J].中国发明与专利,2010(8):85-88.

[17] 马天旗.高价值专利筛选[M].北京:知识产权出版社,2018:140.

[18] 亢川博.核心专利识别综合价值模型的构建及实证研究[D].长春:吉林大学,2018.

(收稿日期:2020-05-18 修回日期:2020-06-07)

(编辑:刘明伟)

《中国药房》杂志——中文核心期刊,欢迎投稿、订阅